

Orange Book

Orange Book

オレンジブック

保険薬局版

企画編集 日本薬剤師会

2008年10月版

対応

後発医薬品調剤加算
後発医薬品情報提供料

CD-ROM付

内用薬の成分別・製剤別品質再評価情報検索・備蓄医薬品一覧作成支援システム
(医療用医薬品品質情報集No.1～29収載の局外規第三部・溶出曲線測定例・物理化学的性質を収録・検索可)

薬事日報社

序

「オレンジブック」と呼ばれるものは2種類あります。その一つは本書「オレンジブック保険薬局版」であり、もう一つは、「医療用医薬品品質情報集：日本版オレンジブック」として厚生労働省から提供されているものです。後者は、各製品の溶出試験に基づく再評価結果とその溶出のグラフ等を併せて収載した大変精緻なものですが、その成分等は公示順であり、保険薬局の日常業務の中では、やや利用しにくい面があります。

そこで日本薬剤師会では、会員からの要望もあり、「日本版オレンジブック」から主要部分を抜き出すとともに、薬価基準も併記し、先発医薬品と後発医薬品の位置関係が明瞭になるように編集したものを、この程、「オレンジブック保険薬局版2008年10月版」として作成しました。本書では、薬価基準収載品目（内用薬・外用薬）を一般名50音順に配列し、後発医薬品・一般名・剤形・規格・製剤特性・品質情報・薬価の情報を収録しています。これらの情報は各保険薬局にとって必須のものであり、後発医薬品の使用や、一般名記載の処方せん調剤の際に十分対応しうる内容であると自負しています。

また、本書では、後発医薬品を取り巻く状況や過去の経緯をご理解いただけるよう、「薬価基準と後発医薬品」と「後発医薬品とその発生」について簡単にとりまとめました。「後発」や「代替」という言葉は、各人により受け取り方は様々なようですが、この経緯からご理解いただけるものと思います。

また、付属のCD-ROMには、医療用医薬品品質情報集 No.1～29収載の局外規第三部・溶出曲線測定例・物理化学的性質を収録し、検索ができるようになっているほか、これらのデータは刊行毎に更新されておりますので、是非、最新版をご活用下さいますようお願いいたします。

最後に、薬価基準部分の作表にご助力をいただきました日本版オレンジブック研究会の方々に
お礼申し上げますと共に、本書を出版された薬事日報社に謝意を表します。

平成20年9月

社団法人 日本薬剤師会

会長 児 玉 孝

目 次

序	i
凡例	v
本書の使用にあたって	vii
後発医薬品に係る調剤報酬点数	xi
薬価基準と後発医薬品	xxi
後発医薬品とその発生	xxxii
販売名索引	黄色ページ 販売名索引 1
一般名索引	黄色ページ 一般名索引 1
内用薬	1
外用薬	187
メーカーリスト	259
オレンジブック保険薬局版2008年10月版 付録CD-ROM取扱説明	265

凡 例

1. 本書は、平成20年4月実施の調剤報酬「後発医薬品調剤加算」「後発医薬品情報提供料」算定（平成14年4月実施調剤報酬改定より導入）に対応しています。
2. 医薬品リストに掲載の医薬品は、厚生労働省告示の薬価基準収載品目です（経過措置品目を除く：平成20年9月1日現在）。なお、厚生労働省が示した診療報酬における後発医薬品^{*1)}には局方品、生薬および漢方製剤は含まれていないため、本書でも割愛しました（銘柄収載局方品を除く）。
3. 医薬品リストは内用薬と外用薬に分けて収載しています（歯科用薬剤を除く）。医薬品リストの配列は、一般名の50音順です。なお、配合剤は販売名索引より検索してください。
4. 医薬品リスト「製剤特性」欄は、内用固形製剤のうち「普通」は普通製剤、「腸溶」は腸溶製剤、「徐放」は徐放製剤を表示しています。また、本書では「口腔」は、口腔内崩壊錠、口腔内速溶錠、口腔粘膜貼付錠、舌下錠等の製剤を表示しています。
5. 医薬品リスト「後発品」欄の「○」は、厚生労働省が示した診療報酬における後発医薬品（平成20年9月1日現在）を表示しています。
6. 医薬品リスト「品質情報」欄に「**公**」（「公示」の略）：厚生労働省が、品質再評価結果により「医療用医薬品品質情報集」（日本版オレンジブック）^{*2)}No. 1～29に収載した品目（平成20年4月23日現在）に加えて、「医療用医薬品再評価結果 平成20年度（その1）」（平成20年5月26日 薬食発第0526014号厚生労働省医薬食品局長通知）で品質再評価結果が公示された品目。
「品質情報」欄に「**承**」（「承認」の略）：品質再評価結果公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目（平成20年8月8日現在）。
「公示」も「承認」も同じ公的溶出試験規格を設定しており、それに適合する。
7. 医薬品リスト「備蓄」欄には、各保険薬局の備蓄品目にチェック印を記入できます。
8. 販売名索引と一般名索引が付いています。
9. 付録（CD-ROM）には、内用薬の「成分別・製剤別の品質再評価結果検索・備蓄医薬品一覧作成支援システム」を搭載しています。使用方法・動作環境等は、巻末の「オレンジブック保険薬局版2008年10月版 付録 CD-ROM 取扱説明」（p.265）を参照してください。

① オリジナルの「備蓄医薬品一覧」作成機能

内用薬について、「後発医薬品情報提供料」算定要件である「備蓄医薬品一覧」をオリジナルに、簡単に作成するため、備蓄医薬品一覧作成支援システムを搭載しております。

また、先発医薬品との単位当たりの薬価差額を追加表示しています。備蓄医薬品リストは、更新毎に上書きされ、備蓄一覧がCSV ファイルとしても保存可能となり、Windows Vista にも対応しております。CD-ROM は、局方改正に伴う新一般名、会社名でも検索できます。新たに「備蓄モード」搭載で備蓄品のみの表示も可能になりました。

② 成分別・製剤別の品質再評価結果情報を収録・検索

「医療用医薬品品質情報集」（日本版オレンジブック）No. 1～29に収載された「溶出曲線測定例」、「物理化学的性質」、「日本薬局方外医薬品規格第三部」のPDF ファイルを収録し、成分

別・製剤別に検索可能になっております。

- * 1) 診療報酬における後発医薬品使用環境整備の対象となる後発品；先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験などを省略して承認される、いわゆるジェネリック医薬品
- * 2) 内用固形製剤のうち品質再評価が終了するなど、溶出性に係る品質が適当であることを確認している品目を取りまとめたもの

参考資料

- 1 日本公定書協会 編：「医療用医薬品品質情報集No. 1～29（1999～2008）」、薬事日報社
- 2 日本版オレンジブック研究会：「オレンジブック総合版'08」調査結果

一般名		剤形	製剤特性	規格単位	後発品	品質情報	備蓄	販売名	製造販売(販売業者)	単位薬価	1日薬価	
											最小	最大
225 気管支拡張剤												
dl-塩酸イソプロテレノール・プロナーゼ												
		カプセル剤	徐放	1カプセル	○			イソパール・Pカプセル	科研製薬	15.10		90.60
239 その他の消化器官用薬												
塩酸イトブリド												
		錠剤	普通	50mg1錠		公		ガナトン錠50mg	アボットジャパン	23.30		69.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「NS」	日新製薬	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「NT」	ニプロジェネファ	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「NP」	ニプロファーマ	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「JG」	日本ジェネリック	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「タイヨー」	大洋薬品	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「タナベ」	田辺三菱製薬(田辺製薬販売)	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「TYK」	大正薬品	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「トーフ」	東和薬品	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「PH」	キョーリンリメディオ	16.30		48.90
					○	承		イトブリド塩酸塩錠50mg「YD」	陽進堂	16.30		48.90
214 血圧降下剤												
塩酸イミダプリル												
		錠剤	普通	2.5mg1錠		公		タナトリル錠2.5	田辺三菱製薬	47.00	94.00	188.00
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「EP」	エッセンシャルファーマ	27.50	55.00	110.00
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品	27.50	55.00	110.00
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	27.50	55.00	110.00
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「タイヨー」	大洋薬品	27.50	55.00	110.00
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	27.50	55.00	110.00
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「TYK」	大正薬品	27.50	55.00	110.00
				5mg1錠		公		タナトリル錠5	田辺三菱製薬	78.40	78.40	156.80
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠5mg「EP」	エッセンシャルファーマ	54.90	54.90	109.80
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品	54.90	54.90	109.80
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック	54.90	54.90	109.80
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠5mg「タイヨー」	大洋薬品	54.90	54.90	109.80
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学	54.90	54.90	109.80
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠5mg「TYK」	大正薬品	54.90	54.90	109.80
				10mg1錠		公		タナトリル錠10	田辺三菱製薬	161.40	80.70	161.40
					○	承		イミダプリル塩酸塩錠10mg「EP」	エッセンシャルファーマ	109.80	54.90	109.80

30 内エン

一般名	剤形	製剤特性	規格単位	後発品	品質情報	備蓄	販売名	製造販売(販売業者)	単位薬価	1日薬価 最小最大	
214 血圧降下剤											
塩酸イミダプリル											
錠剤	普通	10mg1錠	○	承			イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品	109.80	54.90	109.80
			○	承			イミダプリル塩酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック	109.80	54.90	109.80
			○	承			イミダプリル塩酸塩錠10mg「タイヨー」	大洋薬品	109.80	54.90	109.80
			○	承			イミダプリル塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学	109.80	54.90	109.80
			○	承			イミダプリル塩酸塩錠10mg「TYK」	大正薬品	109.80	54.90	109.80
239 その他の消化器官用薬											
塩酸インジセロン											
錠剤	普通	8mg1錠					シンセロン錠8mg	杏林製薬(ヤクルト)	1,622.80	1,622.80	1,622.80
622 抗結核剤											
塩酸エタンブトール											
錠剤	普通	125mg1錠		公			エサンブトール錠125mg	サンド	11.50	69.00	92.00
				公			エブトール125mg錠	科研製薬	10.60	63.60	84.80
		250mg1錠		公			エサンブトール錠250mg	サンド	21.80	65.40	87.20
				公			エブトール250mg錠	科研製薬	21.80	65.40	87.20
223 去たん剤											
L-塩酸エチルシステイン											
錠剤	腸溶	100mg1錠					チスタニン糖衣錠	田辺三菱製薬	10.40		31.20
			○				E-チステン錠	鶴原製薬	6.10		18.30
449 その他のアレルギー用薬											
塩酸エピナスチン											
錠剤	普通	10mg1錠		公			アレジオン錠10	日本ベーリンガー	133.60	133.60	267.20
			○	公			アルピード錠10	ダイト(あすか製薬)	91.10	91.10	182.20
			○	公			エルピナン錠10	東和薬品	84.40	84.40	168.80
			○	公			アレロオフ錠10	日医工	57.70	57.70	115.40
			○	公			エピナジオン錠10	メディサ新薬(沢井)	52.40	52.40	104.80
			○	公			ヘルボッツ錠10	陽進堂(陽進堂, 富士製薬, 日本ジェネリック)	52.40	52.40	104.80
			○	承			チムケント錠10	日新製薬	49.30	49.30	98.60
			○	公			アズサレオン錠10	シオノケミカル	39.20	39.20	78.40
			○	公			塩酸エピナスチン錠10mg「アメル」	共和薬品	39.20	39.20	78.40
			○	公			アスモット錠10mg	辰巳化学	36.60	36.60	73.20
			○	公			アレナピオン錠10	長生堂(長生堂, マイラン製薬)	36.60	36.60	73.20
		20mg1錠		公			アレジオン錠20	日本ベーリンガー	182.10	91.05	182.10
			○	公			アルピード錠20	ダイト(あすか製薬)	128.10	64.05	128.10
			○	公			エルピナン錠20	東和薬品	128.10	64.05	128.10
			○	公			アレジオテック錠20	日本薬工(日本薬工, 日本ケミファ)	115.30	57.65	115.30
			○	公			エピナスチン錠20mg「KT」	寿製薬	115.30	57.65	115.30
			○	公			アズサレオン錠20	シオノケミカル	78.40	39.20	78.40
			○	公			エピナジオン錠20	メディサ新薬(沢井)	78.40	39.20	78.40
			○	公			アレロオフ錠20	日医工	71.30	35.65	71.30
			○	公			チムケント錠20	日新製薬	71.30	35.65	71.30
			○	公			ヘルボッツ錠20	陽進堂(陽進堂, アイロム, 富士製薬, 日本ジェネリック)	67.90	33.95	67.90
			○	公			ユビテル錠20	岩城製薬	67.90	33.95	67.90
			○	公			アスモット錠20mg	辰巳化学	61.60	30.80	61.60
			○	公			アレゲイン錠20	キョーリンリメディオ	54.30	27.15	54.30

オレンジブック保険薬局版 2008 年 10 月版

付録 CD-ROM 取扱説明

※文書内の画面、操作に関しましては、Microsoft® Windows® XP を例に解説しております。Windows® の操作方法に関しましては、ご利用中のコンピュータの取扱説明書をご参照下さい。

1 インストール

- ※「オレンジブック総合版'05・オレンジブック保険薬局版'05」以降の古いバージョンが既にインストールされている場合は、上書きインストールされます。(データは引き継がれます。)
- ※「オレンジブック総合版'04・オレンジブック保険薬局版'04」が既にインストールされている場合は、先にアンインストールを行って下さい。なお、アンインストールを行うと登録されていたデータ(備蓄一覧登録済リスト、保険薬局名・連絡先登録)は消えてしまいます。あらかじめご了承ください。
- ※「オレンジブック総合版'08・オレンジブック保険薬局版2008年10月版」は「オレンジブック総合版・オレンジブック保険薬局版」という名称でシステムにインストールされます。

(1) CD-ROM を PC に挿入します。

(2) 自動的にインストーラーが起動します。インストーラーが起動しない場合は、マイコンピュータから CD-ROM を開き、CD-ROM 内にある [Install.exe] をダブルクリックして、実行して下さい。



まず初めに、オレンジブック総合版'08・オレンジブック保険薬局版2008年10月版システムインストーलと Adobe 社製 Adobe® Reader®インストールする為のメニューが表示されます。

Adobe 社製 Adobe® Reader®とは本システムで使用する PDF を表示する為に必要なソフトです。ご使用になるパソコンにインストールしていない場合は、ここで Adobe® Reader®のインストールを行って下さい。インストール終了後、再度 (1) からやり直して下さい。

オレンジブック総合版'08・オレンジブック保険薬局版2008年10月版システムインストールを選択すると (3) へ進みます。

●オレンジブック総合版'08・オレンジブック保険薬局版2008年10月版システムの動作環境

ハードウェア Celeron 500 MHz 以上のPC/AT 互換機

ハードディスク 400MB 以上の空き容量を推奨（使用時）

メモリー 128MB 以上

対応 OS

Microsoft® Windows® 98 日本語版

Microsoft® Windows® Millennium Edition 日本語版（Windows® Me）

Microsoft® Windows® 2000 日本語版

Microsoft® Windows® XP 日本語版（32bit 版のみ対応）

Microsoft® Windows Vista® 日本語版（32bit 版のみ対応）

いずれも Microsoft® Internet Explorer 5 以上がインストールされていること

ディスプレイ 1024×768ピクセル以上（推奨）フルカラー表示が可能なグラフィックカード

その他 CD-ROM ドライブ（インストール時）

プリンタ A4サイズ of 用紙が印刷可能なプリンタ（印刷実行時）

上記条件をご確認後、インストールを行って下さい。

●Microsoft® Windows Vista® をお使いの場合の注意事項

Microsoft® Windows Vista®では、セキュリティ機能が強化されている為、お使いのコンピューターの設定によっては、以下の警告メッセージが表示される場合があります。本ソフトウェアを実行する為には、以下の操作を行う必要があります。

なお、これらのウィンドウの意味、操作に関しましては、ご利用中のコンピューターの取扱説明書をご参照下さい。

・右のウィンドウが表示された場合は「実行」をクリックして下さい。

・「キャンセル」をクリックした場合は、本ソフトウェアは正常に動作しません。

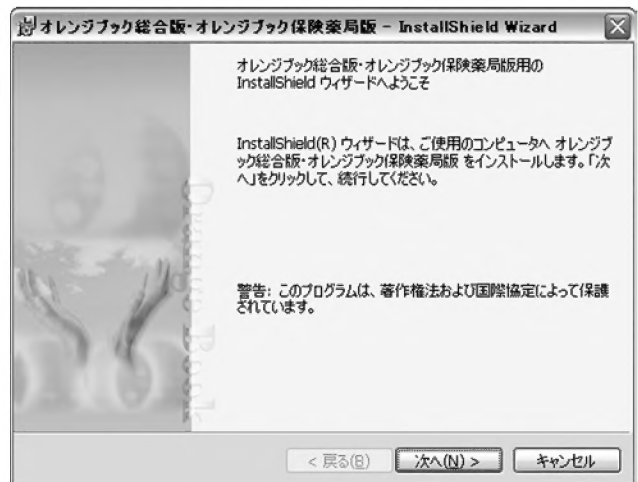
※本ソフトウェアは、デジタル署名は行っておりませんが、動作に問題はありません。

・右のウィンドウが表示された場合は「許可 (A)」をクリックして下さい。

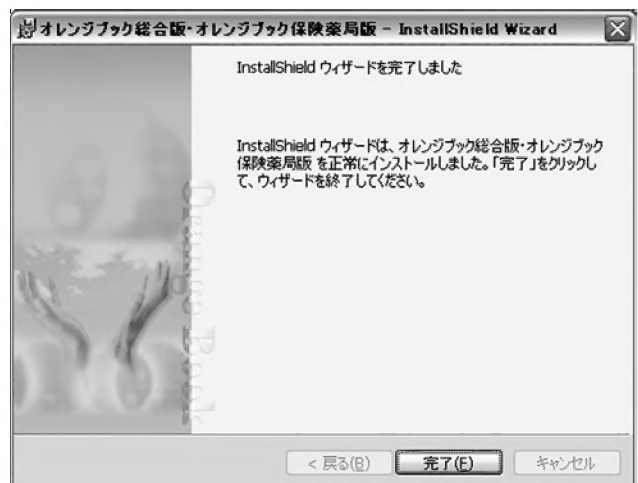
・「キャンセル」をクリックした場合は、本ソフトウェアは正常に動作しません。



- (3) 暫くすると、インストーラーのタイトル画面が表示されますので、インストーラーの画面に従って、インストールを進めて下さい。
- (4) インストールに必要な設定と、ファイルの転送が開始されます。所要時間はマシンの性能により異なります。



- (5) 全ての作業が完了すると、インストールの完了画面が表示されますので、「完了」をクリックして下さい。
- (6) マシンによっては、再起動が求められる事がありますので、その場合はマシンの再起動を行って下さい。



※注意事項

- ・本ソフトウェアをインストールする際は、必ず管理者権限を持つユーザーで行って下さい。
- ・本ソフトウェアは、画面の DPI 設定は96DPI（標準設定）であることを前提としております。
- ・本ソフトウェアは、コントロールパネル内「プログラム（アプリケーション）の追加と削除」により削除できます。
- ・本ソフトウェアの追補・メンテナンスサービス等はいりません。本書の改訂時に新たに最新版を添付する予定です。
- ・本書並びに本システムに収録されているデータに関しては、正確かつ最新であることを目指し、最善の努力を払っておりますが、医薬品はその特性上、本書並びに本システムへ収録後、変更等が生じる場合もあります。製品添付文書等を適宜ご覧下さい。
- ・本ソフトウェアは、内用薬のみを対象としております。

2 起動方法

(1) Windows のスタートメニューから「すべてのプログラム」－「薬事日報社」－「オレンジブック」－「オレンジブック総合版・オレンジブック保険薬局版」と選択して、ソフトウェアを起動して下さい。

(デスクトップにも「オレンジブック総合版・オレンジブック保険薬局版」という名前でアイコンが生成されていますので、それをダブルクリックしても起動する事が出来ます。)



3 操作方法

(1) タイトル画面

「成分別・製剤別の品質再評価情報検索・備蓄医薬品一覧作成支援システム」をクリックすると「一覧表画面」を表示します。

「保険薬局名・連絡先登録」をクリックすると「基本情報登録画面」を表示します。

「備蓄モード」をクリックすると「備蓄一覧画面」を表示します。

「インターネットによるデータ更新」をクリックすると「データ更新画面」を表示します。



内容から指定された剤形のみには絞り込んだ一覧表が表示されます。絞り込みを解除する場合は「全て」を選択して下さい。

一覧表にある「備蓄」は、現在備蓄リストに登録されている薬品を選択する事が出来ます。ON/OFF を変更した後は、画面右上の「登録する」をクリックすることにより、システムに始めて登録されます。

登録した備蓄リストは、一般的な表計算ソフトで開き、編集することが出来ます。

■ Microsoft® Windows Vista® の場合

「C:¥Users¥[ログインユーザー名]¥AppData¥Local¥VirtualStore¥Program Files¥YAKUJI_NIPPO¥OrangeBook¥data」に、「Bichiku.csv」という名前で保存されますので、任意のフォルダにコピーをしてから、ご利用下さい。

なお、上記フォルダが閲覧できない場合は、以下の操作を行って下さい。

- 1 スタートメニューから「コンピュータ」を開きます。
- 2 [Alt] キーを押下します。
- 3 「ツール(T)」の中の「フォルダオプション(O)」を選択します。
- 4 「表示」タブをクリックします。
- 5 下部の詳細設定にある「すべてのファイルとフォルダを表示する」をクリックして、ON にします。
- 6 「OK」ボタンを押下します。



※作業終了後は、元の設定（隠しファイルおよび隠しフォルダを表示しない）に戻すことをお勧めいたします。
 ※詳しい操作方法については、ご利用中のコンピュータの取扱説明書をご参照下さい。



■ Microsoft® Windows Vista® 以外の場合

本システムがインストールされたフォルダの下の「data」フォルダに、「Bichiku.csv」という名前で保存されますので、任意のフォルダにコピーをしてから、ご利用下さい。（通常は、「C:¥Program Files¥YAKUJI_NIPPO¥OrangeBook¥data」に保存されています）

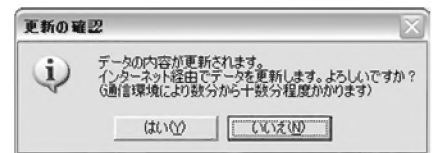
なお、このファイルを編集しても、本システムの備蓄リスト情報は書き換わりません。また、本ファイルは、備蓄リストを更新する度に上書きをしますので、ご注意下さい。

画面右上の「印刷する」は、現在表示している一覧表から、備蓄リストに登録されている物のみを印

(7) データ更新画面

ここでは、インターネット上から最新版のデータをダウンロードする事が出来ます。

「はい(Y)」をクリックするとダウンロードが開始されます。



※注意事項

- ・ 本機能を利用するには、インターネット接続環境が必要です。
- ・ 通信環境により数分から数十分程度かかる場合があります。
- ・ 通信をする為に必要な環境構築費用、及び通信費等はご利用者様のご負担となります。

著作権

- Microsoft、Windows は、米国 Microsoft Corp. の登録商標です。
- Internet Explorer、Microsoft Internet Explorer logo®は、米国 Microsoft 社の登録商標です。
- Adobe Reader®は Adobe Systems Incorporated (アドビシステムズ社) の商標です。

その他記載されている会社名、製品名は各社の商標または登録商標です。